

Appl. No.: 10/019,563
Amendment dated November 18, 2005
Responsive to Office Action of August 23, 2005

REMARKS

By way of this Amendment, Applicants have canceled claims 23, 25-27, 30, 32, 34-36, 39, 40 and 42-48 and have amended claims 11, 13, 49 and 50 to put the application in condition for allowance.

Priority Document

The Examiner requested that a dated copy of Swedish patent application 9902455-6, filed on June 29, 1999, be provided for review. Applicants have submitted herewith a copy of the Swedish patent as published. Applicants believe that a certified copy of the Swedish patent application was transmitted to the International Bureau in relation to the filing of the parent PCT application. Nonetheless, if the Examiner requires a certified copy of Swedish patent application 9902455-6, Applicants' representative will forward it promptly to the Examiner. Applicants' representative recently ordered a certified copy of the priority document such that it will be available in case the Examiner requests it.

Rejection of Claims 42-47 under 35 USC §102(e)

The Examiner rejects claims 42-47 under 35 USC §102(e) as being anticipated by Buchanan *Vet Surg.* 199827 (3): 182-93 *Circumferential suture of the mitral annulus for correction of mitral regurgitation in dogs*. Applicants have canceled claims 42-47 to expedite allowance of the present application. Accordingly, the rejections under 35 USC §102(e) has been rendered moot.

Rejection of Claims 23, 25-27, 30, 32, 34-36, 39-40 and 48-50 under 35 USC §103(a)

The Examiner rejects claims 23, 25-27, 30, 32, 34-36, 39, 40 and 48-50 under 35 USC §103(a) as being unpatentable over Imran (U.S. Patent No. 5,817,126) in view of Orth et al. (U.S. Patent No. 5,591,197). More specifically, the Examiner asserts that it would have been obvious to one having ordinary skill in the art at the time the invention was made to take the elongate

Appl. No.: 10/019,563

Amendment dated November 18, 2005

Responsive to Office Action of August 23, 2005

device of Imran and attach the barbed stents of Orth et al. to the ends of Imran in order to provide a device which shortens and anchors and fits into the coronary sinus. The Examiner cites Alferness et al. as showing conception of this obviousness. (Applicants note that U.S. Patent No. 6,908,478 to Alferness et al. was filed December 5, 2001, whereas the present application has an effective filing date of June 29, 1999.) To put the application in condition for allowance, Applicants have canceled apparatus claims 23, 25-27, 30, 32, 39-40 and 48. Applicants believe that method claims 49 and 50 are allowable for the reasons discussed below.

A *prima facie* rejection for obviousness requires: (1) a disclosure or suggestion of every element of the claim in the cited reference or references; (2) a suggestion or motivation to modify or combine the references; and (3) a reasonable expectation of success. The suggestion to combine and the reasonable expectation of success must be found in the prior art or known to one skilled in the art. *In re Vaeck*, 947 F.2d 488, 20 USPQ2d 1438 (Fed. Cir. 1991).

With respect to claim 49, neither Imran nor Orth et al. provides any teaching or suggestion relating to Applicants' claimed method of reshaping a mitral valve annulus. Imran and Orth et al. merely disclose stents (i.e., endoprotheses) that conform to the shape of a vessel and support the vessel wall for treating damaged or diseased arteries. On the other hand, Applicants recite a method of reshaping a mitral valve annulus wherein an elongate body is implanted into a coronary sinus and the shape of the elongate body is adjusted for pressing the coronary sinus against the mitral valve annulus. Nothing in the cited references provides any objective teaching that would lead one of ordinary skill in the art to combine the stent of Imran and the barbs of Orth et al. (both of which are used for treating stenotic vessels) to practice Applicants' claimed method of reshaping a mitral valve annulus.

To further improve the clarity and readability of claim 49, Applicants have amended claim 49 to recite that the claimed method relates to "reshaping" a mitral valve annulus. The term "reshaping" is more accurate than the term "reducing." Applicants have also amended claim 49 to clarify that the elongate body is "resilient." Finally, Applicants have amended claim 49 to clarify that the method includes adjusting a "curvature" of the elongate body. Applicants note that neither Imran nor Orth et al. discloses or suggests anything about an elongate body having an adjustable curvature.

Appl. No.: 10/019,563

Amendment dated November 18, 2005

Responsive to Office Action of August 23, 2005

Similarly, with respect to claim 50, neither Imran nor Orth et al. disclose anything about Applicants' claimed method of closing a gap in a mitral valve. More particularly, neither Imran nor Orth et al. disclose or suggest anything in relation to a method of advancing an elongate body at least partially into a coronary sinus and adjusting the elongate body from a location outside the body for pressing the coronary sinus against a mitral valve annulus. Accordingly, for the same reasons discussed above, Applicants respectfully assert that the method of claim 50 is neither taught nor suggested by the cited art. Applicants have also amended the language of claim 50 to improve its clarity and readability. Claim 50 now recites a method of closing a gap "between the leaflets of a mitral valve." Claim 50 also now recites that the elongate body is "resilient."

For at least the reasons above, the cited combination of references does not teach or suggest Applicants' claimed methods of treating a mitral valve as recited in claims 49 and 50. Therefore, Applicant respectfully requests that the rejections under 35 USC §103(a) be withdrawn.

Allowable Subject Matter

Applicants appreciate the Examiner's determination that claims 11-13, 15-19, 21, 31, and 51-64 are allowable. Applicants note that claim 20 is dependent on allowable claim 19. Accordingly, it is presumed that claim 20 is also allowable. Claims 11 and 13 have been amended as suggested by the Examiner.

Fees Due to File This Amendment

Prior to the pending Office Action, a fee was paid for the original 52 claims, with 11 of them being independent claims. The aforementioned claim additions and cancellations have not resulted in more than the original number of claims, and thus no claim fees are believed to be due to file this amendment.

Appl. No.: 10/019,563
Amendment dated November 18, 2005
Responsive to Office Action of August 23, 2005

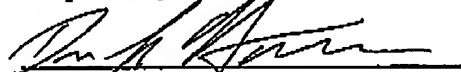
NOV 18 2005

CONCLUSION

In light of the foregoing amendments and the above remarks, Applicants present this application in condition for allowance, and such action is respectfully requested. Should the Examiner have any questions, the Examiner is encouraged to contact the attorney of record at the telephone number indicated below.

Date: November 18, 2005

Respectfully submitted,



David L. Hauser
Reg. No. 42,643
Edwards Lifesciences LLC
Law Department
One Edwards Way
Irvine, California 92614
Telephone: (949) 250-6878
Facsimile: (949) 250-6850

SVERIGE

(12) PATENTSKRIFT

(13) C2

(11) 514 718 RECEIVED
CENTRAL FAX CENTER

(19) SE

(51) Internationell klass 7
A61F 2/08

NOV 18 2005


**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET**

(45) Patent meddelat 2001-04-09
 (41) Ansökan allmänt tillgänglig 2000-12-30
 (22) Patentansökan inkom 1999-06-29
 (24) Löpdag 1999-06-29
 (82) Ständensökans nummer
 (86) Internationell ingivningsdag
 (88) Ingivningsdag för ansökan om europeisk patent
 (83) Deposition av mikroorganism

(21) Patentansöknings-
nummer 9902455-6

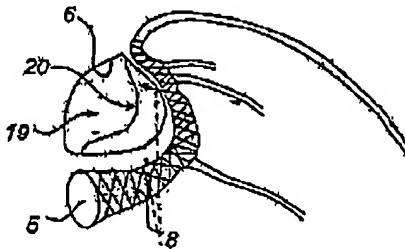
Ansökan inkommen som:

☒ svensk patentansökan
 fullföljd internationell patentansökan
 med nummer
☐ översatt europeisk patentansökan
 med nummer

(30) Prioritetsuppgifter

- (73) PATENTHAVARE Jan Otto Solen, Nordmannavägen 20 237 91 Bjärred SE
 Per Ola Kimblad, Saturnusgatan 9 224 57 Lund SE
 (72) UPPEFFINNARE Jan Otto Solen, Bjärred SE, Per Ola Kimblad, Lund SE
 (74) OMBUD AB PATENT AB
 (54) BENÄMNING Anordning för behandling av bristande tillslutningsförmåga
 hos mitralisklaffapparaten
 (56) ANFÖRDA PUBLIKATIONER: - - -
 (57) SAMMÄNDRAG:

En anordning för behandling av mitralisringsdilation innefattar en långsträckt kropp (8) som har två tillstånd. I ett första av dessa tillstånd är den långsträckt kroppen (8) införbar i den stora hjärtvenen (5) och har en form som anpassar sig efter formen på den stora hjärtvenen (5). När den långsträckt kroppen (8) är placerad i den stora hjärtvenen (5), är den överförbar till sitt andra tillstånd, i vilket den antar en reducerad krökningsradie, varigenom den stora hjärtvenens (5) krökningsradie och mitraliseringens (6) krökningsradie samt omkrets minskas.



574 718

1

Föreliggande uppfinning avser allmänt en anordning för behandling av bristande tillslutningsförmåga hos mitralisklaffapparaten och mer specifikt för behandling av dilation hos mitralisringen.

- 5 Bristande tillslutningsförmåga hos mitralisklaffapparaten kan ha flera orsaker, exempelvis ischemisk sjukdom, degenerativ sjukdom i mitralisorganet, reumatisk feber, endokardit, kongenital hjärtsjukdom och kardiomyopati. De fyra huvuddelarna i mitralisklaffapparaten är mitralisklaffringen, de två segelklaffarna, sensträngarna och papillarmuskulerna. Någon eller samtliga av dessa kan, i olika kombinationer, skadas och orsaka bristande tillslutningsförmåga. Ringdilation är en viktig del inom patologin om bristande tillslutningsförmåga hos mitralisklaffapparaten, oberoende av dess orsak. Många patienter har dessutom ursprungligen en bristande tillslutningsförmåga hos mitralisklaffapparaten, eller först på grund av en bakre ringdilation, eftersom den främre segelklaffens ring inte dilaterar på grund av att den är fäst mot den fibrösa stommen i hjärtats bas.

- Studier av det naturliga förloppet för bristande tillslutningsförmåga hos mitralisklaffapparaten, har visat att helt symptomfria patienter med allvarliga brister i mitralisklaffens tillslutningsförmåga vanligtvis utvecklar detta till ett allvarligt handikapp inom fem år. För närvarande består behandlingen av antingen utbyte eller lagning av mitralisklaffapparaten, vilka metoder båda kräver öppen hjärtkirurgi. Utbyte kan genomföras med antingen mekaniska eller biologiska klaffapparater.

- 30 Den mekaniska klaffapparaten medför risk för tromboemboli och kräver behandling med koaguleringshämmande me-

514 718

REV 00-10-27-14

2

del, med alla dess potentiella risker, medan biologiska proteser har begränsad hållbarhet. En annan risk med utbyte är risken för endokardit. Dessa risker samt andra klaffrelaterade komplikationer minskas i hög grad med
5 hjälp av klafflagning.

Det är teoretiskt möjligt att laga mitralisklaffapparaten om en väsentligen normal främre segelklaff finns tillgänglig. De grundläggande fyra teknikerna vid lagning innefattar användandet av en ringformad plastring, kvadratisk segmental resektion av insjuknad bakre segelklaff, avkortning av förlängda sensträngar samt omflyttning av den bakre segelklaffen till den främre segelklaffen.
10

Ringformade plastringar krävs för att uppnå en hållbar minskning av ringdilationen. Samtliga vanligt förekommande ringar sys längs med den bakre mitralissegelklaffen nära mitralisringen i det vänstra förmaket. Duran-ringen omger klaffapparaten fullständigt, medan de andra är öppna mot den främre segelklaffen. Ringen kan
15 antingen vara styv, som den ursprungliga Carpentier-ringen, eller vara flexibel men icke elastisk som Duran-ringen eller Cosgrove-Edwards-ringen.
20

Effektiv behandling av bristande tillslutningsförmåga hos mitralisklaffapparaten kräver för närvarande öppen hjärtkirurgi genom användning av total kardiopulmonal bypass, tvärklämning av aorta samt hjärtslagsblockering.
25

Detta är särskilt riskfyllt för vissa patientgrupper. Särskilt äldre patienter, patienter med dålig vänstersidig hjärtkammarfunktion, njursjukdom, allvarlig aortaförkalkning, tidigare hjärtkirurgiska ingrepp eller
30 andra åtföljande sjukdomar skulle högst troligt må bäst av mindre invasiva ingrepp, även om lagningen inte är fullständig. Den nuvarande trenden mot mindre invasiva
35 kranskärlsoperationer, utan kardiopulmonal bypass, såväl som PTCA kommer också att fordra en utveckling mot mindre invasiva metoder för lagning av den ofta åtföljande

2007-10-26 22:27 D:\226\55\enb\5333226_85_121200-10-26 1021.400

514 718 PPA 00-10-27 H

3

bristande tillslutningsförmågan hos mitralisklaffappa-
ten.

5 Ett ändamål med föreliggande uppfinning är därför
att tillhandahålla en anordning för behandling av bris-
tande tillslutningsförmåga hos mitralisklaffapparaten,
utan behov av kardiopulmonal bypass och öppnande av brös-
tet och hjärtat.

Detta och andra ändamål uppnås med en anordning en-
ligt det bifogade patentkravet 1.

10 Enligt föreliggande uppfinning innefattar en anord-
ning för behandling av bristande tillslutningsförmåga hos
mitralisringen en långsträckt kropp, som har sådana di-
mensioner att den är införbar i stora hjärtvenen, och som
har två tillstånd, nämligen ett första tillstånd, i vil-
15 ket den långsträckta kroppen har en form som är anpass-
ningsbar till stora hjärtvenens form, och ett andra till-
stånd, till vilket den långsträckta kroppen är överfö-
ringsbar från det första tillståndet för att anta en
minskad krökningsradie, varigenom den stora hjärtvenens
20 krökningsradie minskas liksom mitralisklaffringens om-
krets, när den långsträckta kroppen är placerad i den
stora hjärtvenen.

Företrädesvis är organ anordnade för överföringen av
den långsträckta kroppen till det andra tillståndet genom
25 böjning och/eller förkortning av kroppen från en större
krökningsradie till en mindre krökningsradie.

Överföringsorganen kan innefatta organ för böjning
och/eller förkortning av den långsträckta kroppen genom
en företrädesvis asymmetrisk sammandragning av denna.

30 Den långsträckta kroppen kan vidare innefatta ett
minnesmaterial som åstadkommer överföringen till det
andra tillståndet.

I en föredragen utföringsform kan den långsträckta
kroppen innefatta en stent. I en alternativ utföringsform
35 kan anordningen enligt uppfinningen innefatta flera
stentsektioner, och böjnings- och/eller förkortnings-

1000-10-18 15:27 C:\Pat\88\885\2000024_02_1813000-10-36_1028.doc

514 718 NOV 00.10.27 M

4

organen kan innefatta trådar för förkortning av avståndet mellan stentsektionerna.

5 Ett sätt för reducering av mitralisklaffringens omkrets innefattar åtgärder att föra in en långsträckt kropp i stora hjärtvenen i närheten av mitralisklaffapparatens bakre segelklaff, och att sedan åstadkomma en böjning och/eller förkortning av den långsträckta kroppen, när denna är placerad i den stora hjärtvenen, för att reducera dennas krökningsradie och därigenom minska mitralisklaffringens omkrets.

Sättet utnyttjar sålunda att den stora hjärtvenen är placerad nära mitralisringen. Detta möjliggör lagning genom användning av nuvarande kateterstyrda tekniker.

15 Kransvenerna dränerar blod från hjärtmuskulaturen till det högra förmaket. De mindre venerna dränerar blod direkt in till förmakskaviteten, och de större venerna följer huvudartärerna och löper in i den stora hjärtvenen, som väsentligen omger mitralismynningen och mitralisringen. Den stora hjärtvenen löper in i den bakre atrioventrikulära fördjupningen, som ligger i fettvävnaden mellan den vänstra förmaksväggen och den ventrikulära hjärtmuskulaturen, innan den mynnar ut i det högra förmaket mellan förmaksskiljeväggen och den bakre Busta-chiska venen.

25 Hos en vuxen kan den stora hjärtvenens bana ligga inom 5-15 mm till den mediala infästningen av mitralisklaffapparatens bakre segelklaff. Preliminära mätningar, som har gjorts vid obduktioner på vuxna med normal vikt, visar liknande resultat med ett avstånd på $5,3 \pm 0,6$ mm vid den mediala infästningen och ungefär 10 mm vid den bakre segelklaffens laterala sida. Den stora hjärtvenens omkrets var $18,3 \pm 2,9$ mm vid mynningen (vilket ger en diameter på den bakre segelklaffen på $5,8 \pm 0,9$ mm) och $9,7 \pm 0,6$ mm längs den bakre segelklaffens laterala sida 35 (motsvarande en diameter på $3,1 \pm 0,2$ mm).

1900-10-26 12:37 @:\Pat\55\ans\1930625_08_ (7) 3000-10-26 1025-000

5:14 7:18 PM 00:10:27 M

5

Uppfinningen förstås lättare genom följande beskrivning av föredragna utföringsformer med hänvisning till bifogade ritningar, på vilka:

Fig 1 är en tvärsnittsvy av en hjärtdel.

5 Fig 2 och 3 är schematiska vyer av en första utföringsform av en anordning enligt föreliggande uppfinning.

Fig 4-6 är schematiska vyer som visar ett instrument som kan användas vid placering av anordningen, som visas i fig 2 och 3, i stora hjärtvenen.

10 Fig 7 är en delförstoring av den första utföringsformen enligt fig 2.

Fig 8 och 9 är schematiska vyer som visar placeringen av anordningen enligt fig 2 och 3 i stora hjärtvenen.

15 Fig 10 och 11 är schematiska vyer som visar placeringen av en andra utföringsform av anordningen enligt föreliggande uppfinning i den stora hjärtvenen.

Fig 12 och 13 är schematiska vyer som visar placeringen av en tredje utföringsform av anordningen enligt
20 föreliggande uppfinning i den stora hjärtvenen.

Fig 1 är en tvärsnittsvy genom hjärtområdet i det bakre atrioventrikulära fördjupning 1, som är fylld med fettvävnad. Figuren visar mitralisklaffapparatens bakre segelklaff 2 och de angränsande delarna 3, 4 av förmakets
25 hjärtmuskulatur samt den ventrikulära hjärtmuskulaturen. Den stora hjärtvenen 5 visas nära mitraliseringen 6 och bakom den bakre segelklaffens 2 infästning 7. Eftersom den stora hjärtvenen 5 väsentligen omger mitraliseringen 6, resulterar en minskning av krökningradien på den böjda stora hjärtvenen 5 även i en minskning av mitralis-
30 ringens 6 diameter och omkrets.

Anordningen i fig 2 innefattar en långsträckt kropp 8 som är tillverkad av minnest metall, exempelvis Nitinol, eller annat liknande material som har ett minne av en ursprunglig form, vilken visas i fig 3, och som tillfälligt
35 kan tvingas att inta en annan form, vilken visas i fig 2. Denna långsträckta kropp 8 innefattar en, två eller flera

2000-10-26 13:27 C:\PAT\95\apps\2590926_02\FI2000-10-26 1029.doc

514 718 . PRV 00:10:27M

6

minnesmetalltrådar 9 av skruvlinjeform eller någon annan form, så att de passar samman och kan medge de rörelser som beskrivs nedan. Ett flertal hakar 10 är fästa utmed den långsträckta kroppen 8 så att de skjuter ut radiellt från denna. Dessa hakar 10 är täckta av ett täckande hölje 11 i fig 2.

Den långsträckta kroppen 8 tvingas att inta ett utsträckt eller expanderat tillstånd med hjälp av ett stabiliserande instrument 12, vilket visas i fig 4. Detta instrument 12 har två armar 13 vid en distal ände 14 av en stav 15 samt ett låsorgan 16 vid en proximal ände av staven 15. Avståndet mellan stavens 15 ändar motsvarar den långsträckta kroppens 8 önskade längd när den förs in i den stora hjärtvenen 5.

Armarna 13 är fria att röra sig mellan den position som visas i fig 4 och en position i linje med staven 15, såsom visas i fig 6. Låsorganet 16 har två låsknappar 17, som pressas radiellt ut från staven 15 av två bladfjädrar 18. Den långsträckta kroppen 8 kan sålunda träs över det stabiliserande instrumentets 12 stav 15, varpå kroppen sträcks ut mellan armarna 13 och knapparna 17, och slutligen låses i sitt utsträckt tillstånd på det stabiliserande instrumentet 12 mellan armarna 13 och knapparna 17, såsom visat i fig 5.

Staven 15 kan vara en metalltråd, som mellan den bortre änden 14 och låsorganet 16 är relativt styv men dock så böjbar att den kommer att följa den stora hjärtvenens 5 form. Det stabiliserande instrumentets 11 metalltråd är mer böjlig proximalt om låsorganet 16 för att lätt kunna följa venernas krökar.

Den ovan beskrivna långsträckta kroppen 8 placeras i den stora hjärtvenen 5 på följande sätt:

Ett införingsrör (ej visat) av syntetiskt material kan användas för att ge åtkomst till vensystemet. När man har fått åtkomst till vensystemet, förs en lång styrtråd (ej visad) av metall in genom införingsröret och via vensystemet in i den stora hjärtvenen 5. Denna styrtråd är

2602-10-28 15:27 U:\Pat\92\ans\260201_53_1712008-10-28 1025.doc

514 718

PPV 00:10:27M

7.

försedd med röntgenstråleavståndsmarkörer, så att styrtrådens position i stora hjärtvenen 5 kan övervakas.

Den långsträckt kroppen 8 låses på det stabiliserande instrumentet 12, såsom visas i fig 5, och förs in i det långa täckande höljet 11 av syntetiskt material. Detta aggregat trycks därefter in genom införingsröret och vensystemet fram till den stora hjärtvenen 5, buret av styrtråden. Efter exakt positionering av den långsträckt kroppen 8 i den stora hjärtvenen 5, såsom visas i fig 8, i vilken mitralisklaffen 19 visas innefattande en central öppning 20, dras det täckande höljet 11 tillbaks och frilägger den långsträckt kroppen 8 inuti den stora hjärtvenen 5. Denna manöver gör det möjligt för hakarna 10 på den långsträckt kroppen 8 att gräva sig in i den stora hjärtvenens 5 väggar och in i hjärtat. Den långsträckt kroppen 8 är fortfarande låst på det stabiliserande instrumentet 12, så att hakarna 10 är i ingrepp med den stora hjärtvenens 5 väggar i den långsträckt kroppens 8 utsträckt eller expanderade tillstånd.

En kateter 21, som visas i fig 6, trycks framåt över styrtråden och staven 15 för att frigöra den långsträckt kroppen 8 från låsorganet 16, genom att pressa bladfjädrarna 18 mot staven 15. Denna rörelse frikopplar knapparna 17 och armarna 13 från ingrepp med den långsträckt kroppen 8, som dras samman såsom visas i fig 9, vilket resulterar i att kroppen böjs mot mitralisklaffringen 6 och flyttar sin bakre del framåt (visas medelst pilar i fig 9). Denna förflyttning minskar mitralisklaffringens 6 omkrets och tillsluter därigenom den centrala öppningen 20.

Fig 7 visar en del av ett arrangemang med trådarna 9 och hakarna 10 utmed en perifer del av den långsträckt kroppen 8, med vilket arrangemang den långsträckt kroppen 8 kommer att dras samman asymmetriskt, vilket resulterar i en böjning av kroppen, när sammankopplade delar 22, innefattande åtminstone några av hakarna 10, förkortas till ursprunglig form.

J:\P\11775_1317_01\FRA\B2\W0411210246__53_1712005-13-24 1025.doc

514 718 PM 00:10:27 PM

8

Fig 10 och 11 visar en alternativ utföringsform av en långsträckt kropp 8', som är en solid tråd, i form av en öppen, U-formad ring, som kommer att göra ingrepp med stora hjärtvenens 5 vägg, närmast mitralisklaffringen 6, när kroppen förs in i den stora hjärtvenen 5. Den långsträckta kroppen 8' består av ett minnesmetallmaterial, som när det återgår till sin ursprungliga form, kommer att böjas, såsom visas i fig 11. Den öppna ringens 8' återgång till sin ursprungliga form kan initieras på flera sätt, vilka är uppenbara för en fackman.

Den tredje utföringsformen av den långsträckta kroppen 8'', vilken visas i fig 12 och 13, innefattar tre stentsektioner 23-25 som är placerade vid en ände av den långsträckta kroppen 8'', vid mitten av denna, respektive vid den andra änden av den långsträckta kroppen 8''. Dessa stentsektioner 23-25 kan placeras i den stora hjärtvenen 5 såsom visas med hjälp av konventionella organ, så att deras positioner är låsta. Sektionerna är förbundna med delst trådar 26, 27, som kan manövreras från vensystemets utsida, så att avstånden mellan de intilliggande stentsektionerna 23, 24 och 24, 25 minskas. Avstånden minskas närmare bestämt asymmetriskt, dvs mer på den sida av stora hjärtvenen 5 som är närmast mitralisklaffringens 6 bakre del. Därigenom böjs den långsträckta kroppen 8'', såsom visas i fig 13, och trycker den stora hjärtvenen 5 mot mitralisklaffringen 6 och tillsluter öppningen 20.

Föreliggande uppfinning tillhandahåller sammanfattningsvis en anordning som är placerad i stora hjärtvenen, vilken anordning är konstruerad att minska mitralisringens dilation. Denna anordning befinner sig på ett avstånd från den bakre segelklaffens infästning, som inte mycket överskrider det avstånd på vilket nu använda ringformade plastringar placeras med hjälp av öppna kirurgiska metoder, och den stora hjärtvenen är utmed hela sin bana tillräckligt stor för att rymma en sådan anordning. Anordningen kan sättas på plats genom kateterteknik eller genom annan adekvat teknik och erbjuder ett säkrare al-

514 718 REV 00-10-27-19

9

alternativ till nuvarande öppna kirurgiska metoder. Anordningen kan utformas eller heparinbeläggas för undvikande av trombos i den stora hjärtvenen och därigenom minska behovet av behandling med aspirin, tiklopedin eller anti-

5 koagulerande medel.

Det inses att modifieringar av den ovan beskrivna anordningen kan göras av personer som är insatta i teknikområdet utan att uppfinningens ändamening och skyddsomfång förringas.

5725-10-25 11:07 G:\P25\82\826\2082825__82_(P)2000-10-26 1025.doc

514-718

NOV 18 2005

10

PATENTKRAV

1. Anordning för behandling av mitralisringsdila-
tion, innefattande en långsträckt kropp (8; 8'; 8''), som
5 har sådana dimensioner att den är införbar i den stora
hjärtvenen (5), och som har två tillstånd, nämligen ett
första tillstånd, i vilket den långsträckta kroppen (8;
8'; 8'') har en form som är anpassningsbar till stora
hjärtvenens (5) form, och ett andra tillstånd, till vil-
10 ket den långsträckta kroppen (8; 8'; 8'') är överföringsbar
från det första tillståndet för att anta en minskad krök-
ningsradie, varigenom den stora hjärtvenens (5) krök-
ningsradie minskas liksom mitraliskläffringens (6) om-
krets, när den långsträckta kroppen (8; 8'; 8'') är place-
15 rad i den stora hjärtvenen (5).

2. Anordning enligt krav 1, vilken vidare innefattar
organ (9; 22; 26, 27) för överföringen av den långsträck-
ta kroppen (8; 8'') till det andra tillståndet genom böj-
ning och förkortning av kroppen från en större kröknings-
20 radie till en mindre krökningsradie.

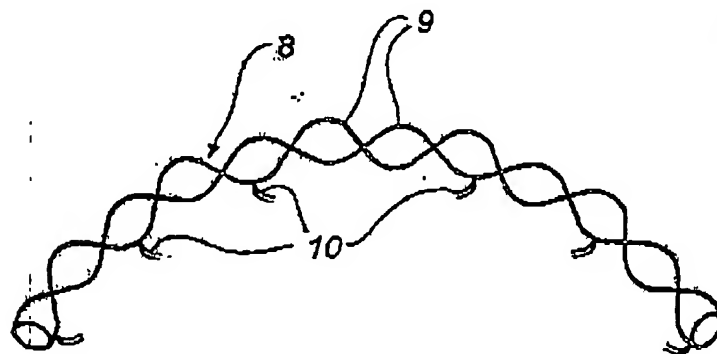
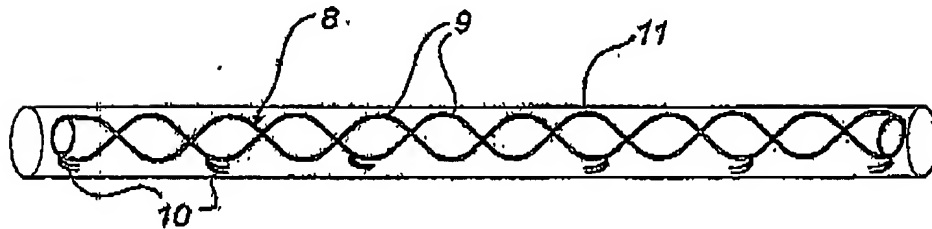
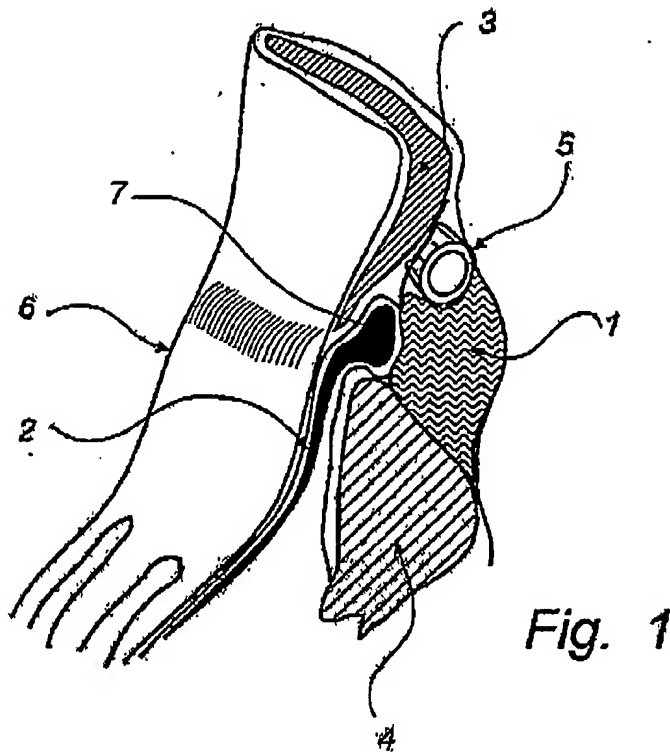
3. Anordning enligt krav 2, vid vilken överförings-
organen (9; 22; 26, 27) innefattar organ för böjning och
förkortning av den långsträckta kroppen (8) genom samman-
dragning av denna.

25 4. Anordning enligt krav 1, vid vilken den lång-
sträckta kroppen (8; 8') innefattar ett minnesmaterial som
åstadkommer överföringen till det andra tillståndet.

5. Anordning enligt krav 1 eller 2, vid vilken den
långsträckta kroppen (8) innefattar en stent.

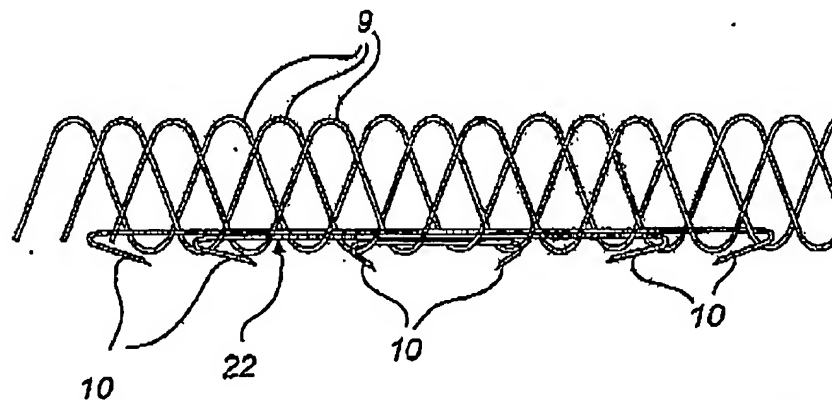
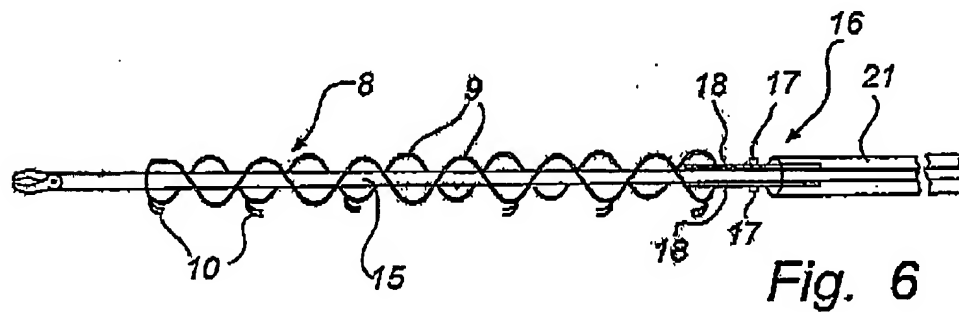
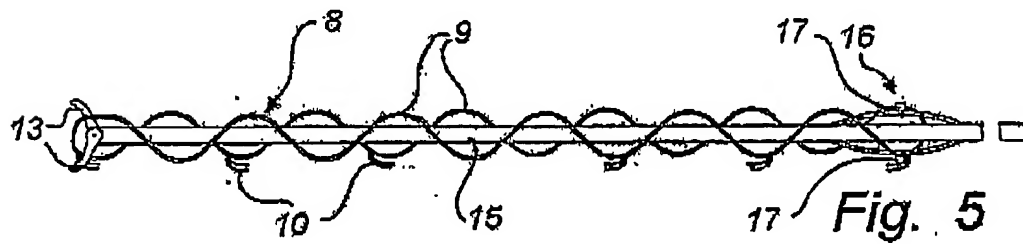
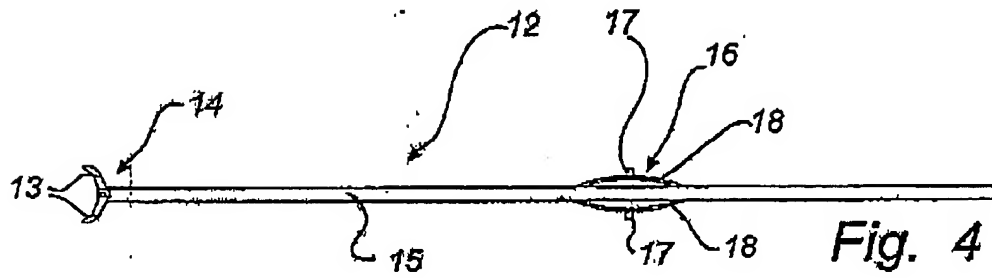
30 6. Anordning enligt krav 2, vid vilken den lång-
sträckta kroppen (8'') innefattar flera stentsektioner
(23-25) och böjningsorganen (9; 22; 26, 27) innefattar
trådar (26, 27) för förkortning av avståndet mellan
stentsektionerna,

514 718 OP 39-08-12 M



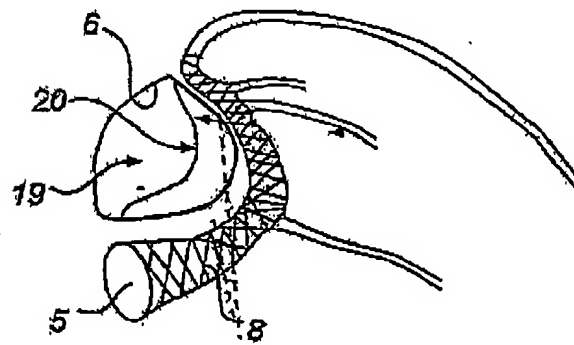
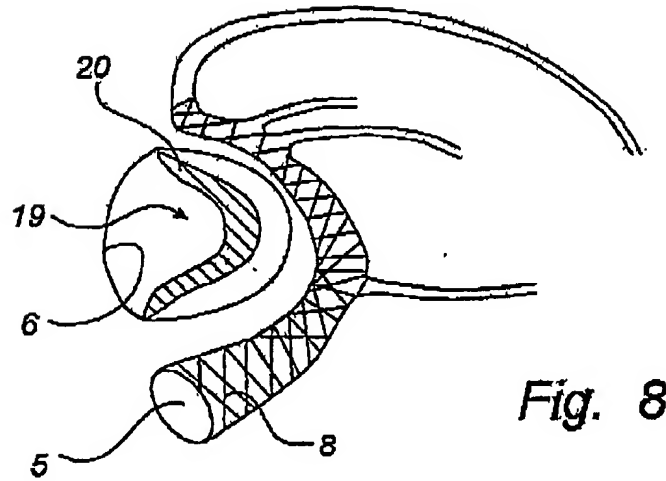
514-718

PRV 99-08-1211



514,718

REV 99-08-12 M



514 748 .

NOV 18 2005 12 M

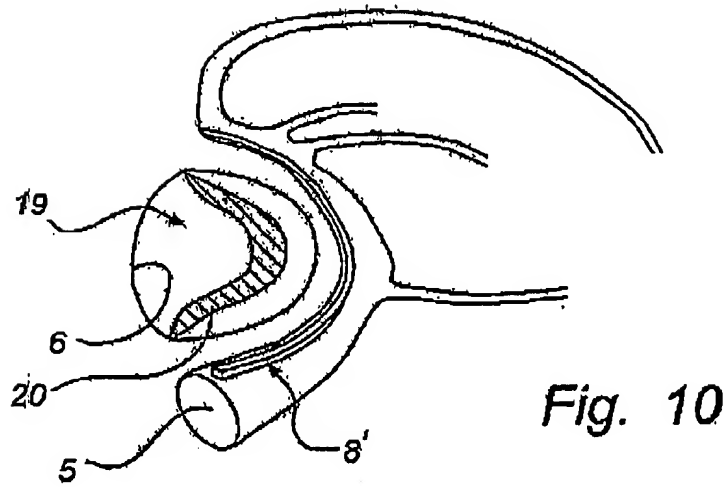


Fig. 10

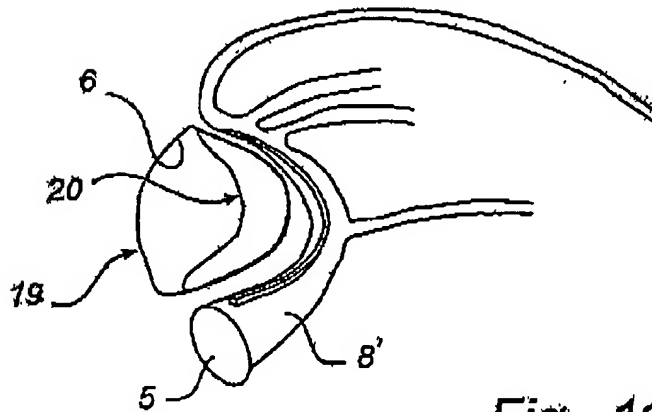


Fig. 11

514 718.:

PRV 00:19:27 M

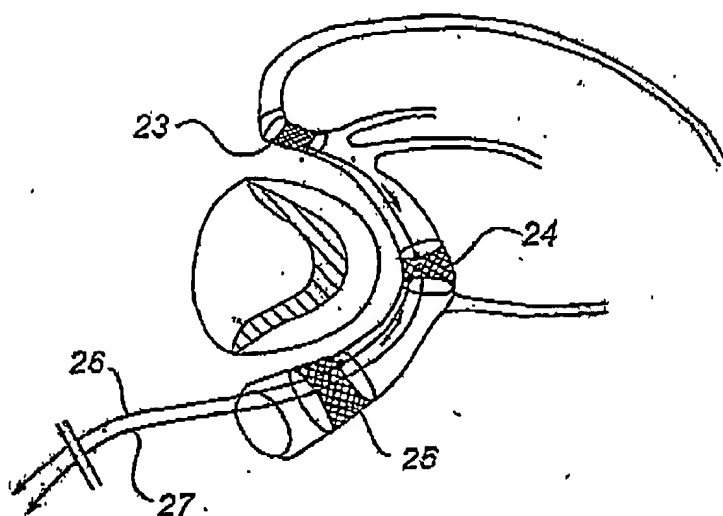


Fig. 12

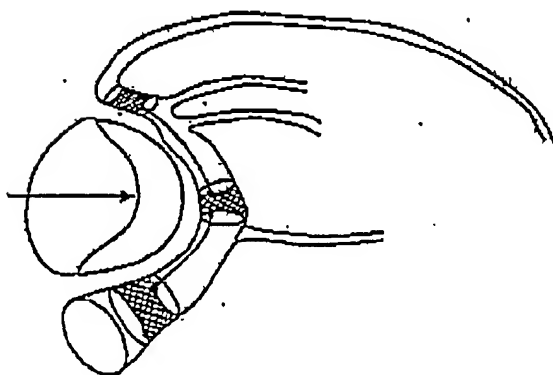


Fig. 13